omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Produktmanual

Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD

Produkt	Preparater
M3298-01CEIVD	50 preparater
M3298-02CEIVD	200 preparater

Manualdato: November 2026
Revisjonsnummer: v1.6

IVD

Til in vitro diagnostisk bruk

CE

Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071, USA
www.omegabiotek.com

+1-770-931-8400
+1-770-931-0230
info@omegabiotek.com

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD

Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk og tiltenkt bruker....2
Produktbeskrivelse....3
Settets innhold/lagring og stabilitet....4
Preparering av reagenser....5
Ekstraksjonsprosess/Kvalitetskontroll....5
Advarsels-/sikkerhetsinformasjon....6
Forholdsregler....7
Begrensninger....8
Kvantifisering av cfDNA....9
Mag-Bind® DNA-protokoll for 1 ml serum/plasma....10
Mag-Bind® DNA-protokoll for 2 ml serum/plasma....14
Mag-Bind® DNA-protokoll for 4 ml serum/plasma....18
Kontaktinformasjon....22
Symboler....23
Revisjonshistorikk....25
Merknader og ansvarsfraskrivelser 26

Manualdato: November 2026
Revisjonsnummer: v1.6

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Tiltenkt bruk

Til in vitro diagnostisk bruk.

Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD er beregnet for isolering og purifisering av sirkulerende cellefritt DNA (cfDNA) fra plasma-/serumprøver.

Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD bruker magnetisk perlebasert teknologi og kan behandles enten manuelt eller automatisert på de fleste åpne væskehåndteringsplattformer samt magnetiske prosessorer.

Tiltenkt bruker

Dette settet er beregnet for profesjonell bruk.

Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD er til in vitro-bruk og skal brukes av profesjonelle brukere, som laboratoriepersonell, teknikere, forskere og leger spesifikt instruert og opplært i molekylærbiologiske teknikker og kjent med magnetisk perlebasert purifisering, enten manuell eller automatisert.

Produktbeskrivelse

Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD er designet for rask og pålitelig isolering av sirkulerende cellefritt DNA fra 1–4 ml plasma-/serumprøver. Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD kan behandles manuelt med 15 ml sentrifugerør eller på automatiserte plattformer med passende plastutstyr. Prosedyren eliminerer behovet for trakter og vakuumtrinn og gir håndfri drift i automatiserte protokoller. Den unikt formulerte bindebufferen fra Omega Bio-tek gjør det mulig å behandle store prøvevolumer i automatiserte formater med 4 ml serum eller plasma som behandles i en 24-brønns plate. De magnetiske egenskapene til Mag-Bind® Particles CH muliggjør rask magnetisk separering, spesielt under trinn som involverer store volum. Den høye bindingsevnen reduserer mengden magnetiske partikler som kreves og reduserer dermed elueringsvolumet, dvs. at cfDNA fra opptil 4 ml serum eller plasma kan elueres på bare 50 mikrol.

Dette systemet kombinerer de reversible nukleinsyrebindende egenskapene til Mag-Bind® paramagnetiske partikler med et unikt bindesystem som retter seg mot mindre DNA-fragmenter (150–400 bp) og minimerer binding av større fragmenter som genomisk DNA.

Det purifiserte DNA-et er av høy kvalitet og er egnet for direkte bruk i de fleste nedstrømsapplikasjoner, som qPCR og neste generasjons sekvensering.

En gjennomgang av metoder for isolering og rensing av DNA/RNA er gitt i følgende refererte litteratur[1,2].

Viktig:

1. Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-tek-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.

2. Settene inkluderer nok reagenser for det angitte antallet preparater pluss ytterligere 10 % overskudd for å sikre at det er tilstrekkelig volum. Vær oppmerksom på at det faktiske antallet preparater kan være lavere på grunn av forhåndsalikvotering av reagenser, behandling av delplater, hvilken automatiseringsplattform som brukes osv.

Merk: Opptil 10 ml prøveinngangsvolum kan behandles med dette settet. Ta kontakt med din Omega Bio-tek-representant for protokolldetaljer.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. BioMed research international, 2017, 9306564. https://doi.org/10.1155/2017/9306564
2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. International Dairy Journal, 12(6), 541-553.

Innhold i settet

Produkt	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Purifikasjoner	50	200
DS-buffer	20 ml	80 ml
JSB-buffer	9 x 25 ml	4 x 220 ml
GT7-buffer v1.1	110 ml	2 x 220 ml
SPW-buffer	25 ml	2 x 50 ml
Elueringsbuffer	250 ml	2 x 250 ml
Proteinase K-løsning	4 ml	14 ml
Mag-Bind® Particles CH	1,1 ml	4,4 ml

Lagring og stabilitet

Alle komponenter i Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD er garantert i minst 12 måneder fra kjøpsdatoen når de lagres som følger. Proteinase K-løsning kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 12 måneder. For langtidslagring oppbevares Proteinase K-løsning ved 2–8 °C. Lagre alle andre komponenter ved anbefalt temperatur som nevnt på flaskeetiketten. Når produktet er åpnet, skal produktet oppbevares videre i samsvar med instruksjonene på etiketten. Sørg for at hettene er satt ordentlig på etter hver bruk. Under forsendelse eller lagring under kjølige omgivelsesforhold kan det dannes utfellinger i enkelte buffere. Løs opp slike avleiringer ved å varme opp løsningen til 37 °C og riste forsiktig.

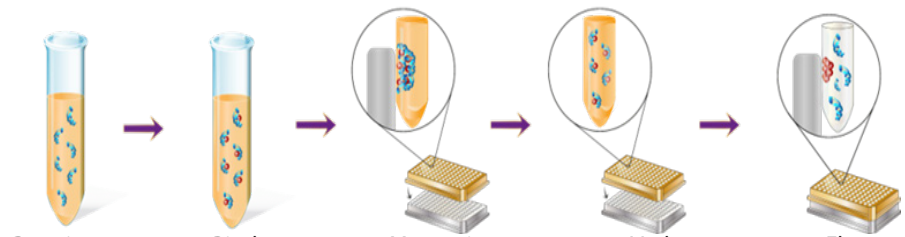
Preparere reagenser

1. Fortynn SPW-buffer med 100 % etanol som følger og oppbevar ved romtemperatur.

Sett	100 % etanol som skal tilsettes
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml per flaske

2. Rist eller vorteks Mag-Bind® Particles CH for å resuspendere partiklene helt før bruk. Partiklene må være fullstendig suspendert under bruk for å sikre riktig binding.

Ekstraksjonsprosess



Kvalitetskontroll

I samsvar med Omega Bio-teks ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem blir alle reagensene til Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD rutinemessig testet mot forhåndsbestemte spesifikasjoner på et lot-til-lot-grunnlag for å sikre pålitelighet ved ytelse og konsistens i produktkvalitet.

Advarsler

Dette settet er til in vitro diagnostisk bruk.

Les alle instruksjonene nøye før du bruker settet.

Dekontaminer og kast alt potensielt smittsomt materiale i samsvar med gjeldende lokale, statlige og europeiske forskrifter. Kunder i EU må være oppmerksom på at de er pålagt å rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. For assistanse ta kontakt med Omega Bio-tek på info@omegabiotek.com.

Hvis du bruker dette settet etter en arbeidsflyt for automatisert ekstraksjon, anses overflaten på den automatiserte plattformen som en biologisk fare. Bruk korrekte dekontaminerings- og avhendingsmetoder i samsvar med alle gjeldende lokale statlige/ provinsielle og/eller nasjonale forskrifter.

Sikkerhetsinformasjon

Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige.

Biologiske prøver som plasma, serum, vev, kroppsvæsker, blod osv. er potensielt smittsomme og må behandles som biologisk farlige materialer. Utfør alt arbeid i riktig utstyrte fasiliteter ved å følge universelle forholdsregler og bruke passende personlig sikkerhetsutstyr som engangshansker, laboratoriefrakker, vernebriller osv. som påkrevd iht. retningslinjer og prosedyrer ved anlegget.

Se sikkerhetsdatabladene (SDS) for informasjon om sikker håndtering, transport og avhending av de ulike reagensene inkludert i dette settet. SDS-er er gjort tilgjengelig i PDF-format på produktsiden på www.omegabiotek.com. Kast alt avfall i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Forholdsregler

Noen av bufferne inkludert i Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD inneholder guanidinbaserte kaotrope midler, som kan danne svært reaktive forbindelser når de kombineres med blekemiddel. **IKKE tilsett blekemiddel eller sure løsninger** til guanidinholdig prøveprepareringsavfall. Se SDS-ene på nettet for detaljert informasjon om reagensene.

Komponent	Beskrivelse
DS-buffer 	Inneholder: anionisk vaskemiddel. Fare! Gir alvorlig øyeskade. Irriterer huden. Skadelig for liv i vann. Benytt vernehansker/ verneklær/øyevern/ansiktsvern. Unngå utslipp til miljøet. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring et giftinformasjonssenter / en lege. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp ved hudirritasjon.
Proteinase K-løsning 	Inneholder: Proteinase K. Fare! Gir mild hudirritasjon. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Unngå innånding av støv/røyk/gass/ tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/ øyevern/ansiktsvern. Åndedrettsvern skal benyttes. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring et giftinformasjonssenter / en lege. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
JSB-buffer   	Inneholder: Guanidintiocyanat og isopropanol. Fare! Brannfarlig væske og damp. Gir alvorlig øyeskade. Farlig ved svelging. Forårsaker hudirritasjon. Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter. Holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt. Hold beholderen tett lukket. Jord/bind beholder og mottaksutstyr. Bruk eksplosjonssikkert elektrisk/ ventilerende/belysnings-/egensikkert utstyr. Bruk kun gnistfrie verktøy. Ta forholdsregler mot statisk utladning. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet. Bruk vernehansker, verneklær, øyebeskyttelse og ansiktsbeskyttelse. Unngå utslipp til miljøet. VED BRANN: Bruk alkoholbestandig skum eller vanlig proteinskum for å slukke. I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og enkle å gjøre. Fortsett å skylle. Ring umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTER/lege/ lege/førstehjelper. PÅ HUDEN (eller håret): Ta umiddelbart av alle forurensede klær. Skyll huden med vann/dusj. Vask med mye vann og såpe. Skyll munnen. Hvis hudirritasjon oppstår, søk legehjelp. Ta av forurensede klær og vask dem før gjenbruk.

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
GT7-buffer v1.1  	Inneholder: Guanidintiocyanat. Fare! Farlig ved svelging. Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Ikke pust inn tåke/damp/spray. Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter. Bruk verneklær, øyebeskyttelse og ansiktsbeskyttelse. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet. Unngå utslipp til miljøet. SVELGT: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege/lege/førstehjelper/hvis du føler deg uvel. PÅ HUDEN (eller håret): Ta umiddelbart av alle forurensede klær. Skyll huden med vann/dusj. Vask forurensede klær før gjenbruk. I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og enkle å gjøre. Fortsett å skylle. Ring umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege/lege/førstehjelper. INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og hold den behagelig for å puste.

Begrensninger

Ytelsen til settet ble evaluert ved å isolere cfDNA fra 1–10 ml plasma-/serumprøver og vurdere egnetheten til purifisert cfDNA i direkte nedstrømsanalyse ved standard amplifikasjonsmetode. Vær oppmerksom på at brukeren er ansvarlig for å verifisere ytelsesegenskaper for enhver prosedyre som ikke dekkes av Omega Bio-teks ytelsesevalueringsstudier. Brukeren er også ansvarlig for å etablere ytelsesmålinger som er nødvendige for vedkommendes valg av diagnostiske nedstrømsapplikasjoner. Det må benyttes riktige og tilstrekkelige kontroller i enhver diagnostisk nedstrømsapplikasjon hvor det anvendes cfDNA purifisert med Mag-Bind® cfDNA-sett CE IVD.

Retningslinjer for cfDNA-kvantifisering

DNA-kvantifisering gjøres vanligvis med spektrofotometri-baserte (NanoDrop®) eller fluorometri-baserte metoder (Qubit®). Begge disse metodene er unøyaktige når det gjelder å kvantifisere sirkulerende, cellefritt DNA fordi cfDNA vanligvis er til stede i lave mengder og disse metodene ikke er i stand til å skille mellom cfDNA og cellulært genomisk DNA med høy molekylvekt. Det er viktig å etablere nøyaktige strategier for ikke bare å kvantifisere cfDNA presist, men også for å trekke relevante konklusjoner om ekstraksjonseffektiviteten. Noen av strategiene som kan hjelpe til med kvantifisering av cfDNA er belyst nedenfor.

TapeStation

Den cellefrie DNA ScreenTape-analysen for TapeStation-systemer gir nøyaktig dimensjonering og kvantifisering av cfDNA, samt DNA-kvalitetsvurdering med %cfDNA-informasjon. %cfDNA er en indikasjon på prosentandelen av cfDNA sammenlignet med genomisk DNA i den rensede prøven.

qPCR

Kvantifisering basert på qPCR-analyse er effektivt hvis primerne retter seg kun mot cfDNA-fraksjonen og ikke gDNA-fraksjonen. Hvis ikke vil primerne amplifisere fra både cfDNA- og gDNA-fraksjonene som er til stede i eluatet, hvilket gjør resultatene skjeve. For eksempel kan bruk av tumorspesifikke primere, hvis cfDNA er tumoravledet, analysere cfDNA-fraksjonen uten gDNA-interferensen. For å evaluere settet kan bruk av en spike-in slik som 200 bp klippet bakteriell DNA i plasma/serum sammen med bakteriespesifikke primere gi informasjon om ekstraksjonseffektiviteten i form av faktisk cfDNA til stede i det totale isolerte DNA.

cfDNA-integritetsanalyse

cfDNA-integritetsanalyse gjøres ved sanntids PCR av ALU-repetisjoner ved å bruke to sett med primere for å amplifisere forskjellige lengder av DNA-fragmenter (115 bp og 247 bp). ALU-sekvenser er svært rikelige i det menneskelige genomet, og amplifikasjon av 115 bp ALU-amplikonet gjenspeiler den totale mengden DNA-fragmenter (både korte og lange fragmenter), mens 247 bp ALU-amplikonet primært gjenspeiler mengden av lange DNA-fragmenter. cfDNA-integritet kan rapporteres som integritetsindeks, som beregnes som forholdet mellom ALU247 til ALU115. Hvis isolert DNA hovedsakelig er gDNA, forventes ALU247/ALU115 å være 1. Forholdstallet er mellom 0 og 1 hvis korte fragmenter (cfDNA) er til stede. Vanligvis er det slik at jo høyere mengde cfDNA det er i prøven, jo høyere er integritetsindeksen.

Protokoll for 1 ml serum/plasma

Viktig: Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-tek-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.

Materialer og reagenser som anskaffes av brukeren:

- 100 % etanol
- Magnetisk separeringsenhet for 1,5/2,0 ml mikrosentrifugerør
- Inkubator med kapasitet på 60 °C
- Rister eller vipper til trinn 8
- Vortekser
- 15 ml sentrifugerør
- 1,5 ml mikrosentrifugerør som er kompatible med den magnetiske separeringsenheten som brukes
- Valgfritt: mikroplate for DNA-lagring

Før oppstart:

- Preparer SPW-buffer i henhold til avsnittet «Preparere reagenser» på side 5.
- Sett inkubatoren til 60 °C.
- Rist eller vorteks Mag-Bind® Particles CH for å resuspendere partiklene helt før bruk.

1. Tilsett 1 ml serum-/plasmaprøver i et 15 ml sentrifugerør (ikke inkludert). Bring volumet opp til 1 ml med elueringsbuffer dersom prøvevolumet er mindre enn 1 ml.

2. Tilsett 15 mikrol Proteinase K-løsning.

3. Tilsett 67 mikrol DS-buffer.

4. Vorteks ved maksimal hastighet eller pipetter opp og ned for å blande grundig.

5. Inkuber ved 60 °C i 20 minutter. Bland ved å snu eller riste hvert 10. minutt.

6. La stå i romtemperatur i 10 minutter.

7. Tilsett 1 ml JSB-buffer. Vorteks ved maksimal hastighet i 30 sekunder eller pipetter opp og ned for å blande grundig.

8. Tilsett 5 mikrol Mag-Bind® Particles CH. Snu prøven 10 ganger eller pipetter opp og ned for å blande. La stå i 10 minutter i romtemperatur ved kontinuerlig blanding. Prøvene må blandes gjennom hele inkubasjonsperioden på 10 minutter ved å riste eller vippe. Ikke vorteks ved høye hastigheter, da dette vil forårsake for mye skum som kan redusere utbyttet. Blandehastigheten bør stilles inn for å holde Mag-Bind® Particles CH kontinuerlig resuspendert i løsning.

9. Overfør 1 ml lysat til et 1,5 ml mikrosentrifugerør (ikke inkludert).

10. Plasser røret på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

11. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

12. Overfør det gjenværende lysatet fra trinn 8 til 1,5 ml mikrosentrifugerøret som ble brukt i de foregående trinnene.

13. Plasser røret på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

14. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

15. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

16. Tilsett 500 mikrol GT7-buffer v1.1.

17. Vorteks i 2 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

    Merk: Fullstendig resuspensjon av Mag-Bind® Particles CH er avgjørende for å oppnå god purifikasjon.

18. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

19. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

    Merk: GT7-buffer v1.1 kan danne skum under vorteksing. Fjern skum fra hetten og fjern deretter supernatanten.

20. Gjenta trinn 15–19 for et andre trinn med GT7-buffer v1.1.

21. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

22. Tilsett 500 mikrol SPW-buffer.

    Merk: SPW-buffer må fortynnes med 100 % etanol før bruk. Se side 5 for instruksjoner.

23. Vorteks i 2 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

24. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

25. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

26. Gjenta trinn 21–25 for et andre trinn med SPW-buffer.

27. Fjern røret fra den magnetiske separeringsenheten i ca. 30 sekunder.

28. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH.

29. Aspirer og kast den resterende SPW-bufferen.

30. La røret stå på den magnetiske separeringsenheten i 25 minutter for å tørke Mag-Bind® Particles CH.

31. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

32. Tilsett 30–60 mikrol elueringsbuffer.

33. Vorteks ved romtemperatur i 5 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

34. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

35. Overfør den separerte supernatanten som inneholder purifisert DNA til et 1,5 ml mikrosentrifugerør eller en ren mikroplate (ikke inkludert).

36. Lagre DNA ved -20 °C.

Protokoll for 2 ml serum/plasma

Viktig: Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-tek-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.

Materialer og reagenser som anskaffes av brukeren:

- 100 % etanol
- Magnetisk separeringsenhet for 15 ml sentrifugerør og 1,5/2,0 ml mikrosentrifugerør.
- Inkubator med kapasitet på 60 °C
- Rister eller vipper til trinn 8
- Vortekser
- 15 ml sentrifugerør som er kompatible med den magnetiske separeringsenheten som brukes
- 1,5 ml mikrosentrifugerør som er kompatible med den magnetiske separeringsenheten som brukes
- Valgfritt: mikroplate for DNA-lagring

Før oppstart:

- Preparer SPW-buffer i henhold til avsnittet «Preparere reagenser» på side 5.
- Sett inkubatoren til 60 °C.
- Rist eller vorteks Mag-Bind® Particles CH for å resuspendere partiklene helt før bruk.

1. Tilsett opptil 2 ml serum-/plasmaprøver i et 15 ml sentrifugerør (ikke inkludert). Bring volumet opp til 2 ml med elueringsbuffer dersom prøvevolumet er mindre enn 2 ml.

2. Tilsett 30 mikrol Proteinase K-løsning.

3. Tilsett 135 mikrol DS-buffer.

4. Vorteks ved maksimal hastighet eller pipetter opp og ned for å blande grundig.

5. Inkuber ved 60 °C i 25 minutter. Bland ved å snu eller riste hvert 10. minutt.

6. La stå i romtemperatur i 10 minutter.

7. Tilsett 2 ml JSB-buffer. Vorteks ved maksimal hastighet i 30 sekunder eller pipetter opp og ned for å blande grundig.

8. Tilsett 10 mikrol Mag-Bind® Particles CH. Snu prøven 10 ganger eller pipetter opp og ned for å blande. La stå i 10 minutter i romtemperatur ved kontinuerlig blanding. Prøvene må blandes gjennom hele inkubasjonsperioden på 10 minutter ved å riste eller vippe. Ikke vorteks ved høye hastigheter, da dette vil forårsake for mye skum som kan redusere utbyttet. Blandehastigheten bør stilles inn for å holde Mag-Bind® Particles CH kontinuerlig resuspendert i løsning.

9. Plasser røret på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

10. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

11. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

12. Tilsett 1 ml GT7-buffer v1.1.

13. Vorteks i 2 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

    Merk: Fullstendig resuspensjon av Mag-Bind® Particles CH er avgjørende for å oppnå god purifikasjon.

14. Overfør resuspenderte Mag-Bind Particles CH til et nytt 1,5 ml sentrifugerør (ikke inkludert). Bruk en magnetisk separeringsenhet designet for 1,5/2,0 ml rør for den gjenværende prosedyren.

15. Plasser røret på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

16. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

17. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

18. Tilsett ytterligere 1 ml GT7-buffer v1.1.

19. Vorteks i 2 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

    Merk: Fullstendig resuspensjon av Mag-Bind® Particles CH er avgjørende for å oppnå god purifikasjon.

20. Plasser røret på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

21. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

22. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

23. Tilsett 1 ml SPW-buffer.

    Merk: SPW-buffer må fortynnes med 100 % etanol før bruk. Se side 5 for instruksjoner.

24. Vorteks i 2 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

25. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

26. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

27. Gjenta trinn 22–26 for et andre trinn med SPW-buffer.

28. Fjern røret fra den magnetiske separeringsenheten i ca. 30 sekunder.

29. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH.

30. Aspirer og kast den resterende SPW-bufferen.

31. La røret stå på den magnetiske separeringsenheten i 25 minutter for å tørke Mag-Bind® Particles CH.

32. Fjern røret som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

33. Tilsett 50–100 mikrol elueringsbuffer.

34. Vorteks ved romtemperatur i 5 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

35. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

36. Overfør den separerte supernatanten som inneholder purifisert DNA til et 1,5 ml mikrosentrifugerør eller en ren mikroplate (ikke inkludert).

37. Lagre DNA ved -20 °C.

Protokoll for 4 ml serum/plasma

Viktig: Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-tek-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.

Materialer og reagenser som anskaffes av brukeren:

- 100 % etanol
- Magnetisk separeringsenhet for 24-brønns dypbrønnsplater (Alpaqua Magnum FLX®*24*, kat.nr A000440) eller for 15 ml sentrifugerør og 1,5/2,0 ml mikrosentrifugerør
- Inkubator med kapasitet på 60 °C
- Rister eller vipper til trinn 8
- Vortekser
- 24-brønns dypbrønnsplate eller 15 ml sentrifugerør som er kompatible med den magnetiske separeringsenheten som brukes
- 1,5 ml mikrosentrifugerør som er kompatible med den magnetiske separeringsenheten som brukes
- Valgfritt: mikroplate for DNA-lagring

Før oppstart:

- Preparer SPW-buffer i henhold til avsnittet «Preparere reagenser» på side 5.
- Sett inkubatoren til 60 °C.
- Rist eller vorteks Mag-Bind® Particles CH for å resuspendere partiklene helt før bruk.

1. Tilsett opptil 4 ml serum/plasmaprøver i et 15 ml sentrifugerør eller en 24-brønns dypbrønnsplate (ikke inkludert). Velg riktig plastutstyr avhengig av den magnetiske separeringsenheten som brukes. Bring volumet opp til 4 ml med elueringsbuffer dersom prøvevolumet er mindre enn 4 ml.

2. Tilsett 60 mikrol Proteinase K-løsning.

3. Tilsett 270 mikrol DS-buffer.

4. Vorteks ved maksimal hastighet eller pipetter opp og ned for å blande grundig.

5. Inkuber ved 60 °C i 30 minutter. Bland ved å snu eller riste hvert 10. minutt.

6. La stå i romtemperatur i 10 minutter.

7. Tilsett 4 ml JSB-buffer. Vorteks ved maksimal hastighet i 30 sekunder eller pipetter opp og ned for å blande grundig.

8. Tilsett 20 mikrol Mag-Bind® Particles CH. Snu prøven 10 ganger eller pipetter opp og ned for å blande. La stå i 10 minutter i romtemperatur ved kontinuerlig blanding. Prøvene må blandes gjennom hele inkubasjonsperioden på 10 minutter ved å riste eller vippe. Ikke vorteks ved høye hastigheter da dette vil forårsake for mye skum som kan redusere utbyttet. Blandehastigheten bør stilles inn for å holde Mag-Bind® Particles CH kontinuerlig resuspendert i løsning.

9. Plasser røret/platen på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

10. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

11. Fjern røret/platen som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

12. Tilsett 1 ml GT7-buffer v1.1.

13. Vorteks i 5 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

    Merk: Fullstendig resuspensjon av Mag-Bind® Particles CH er avgjørende for å oppnå god purifikasjon.

14. Overfør resuspenderte Mag-Bind Particles CH til et nytt 1,5 ml sentrifugerør (ikke inkludert) hvis det benyttes et 15 ml sentrifugerør i trinn 1–13. Bruk en magnetisk separeringsenhet designet for 1,5/2,0 ml rør for den gjenværende prosedyren. Hvis du bruker en 24-brønns dypbrønnsplate i trinn 1–13, skal du fortsette å bruke 24-brønns dypbrønnsplaten og en 24-brønns magnet.

15. Plasser røret/platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

16. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

17. Fjern røret/platen som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

18. Tilsett ytterligere 1 ml GT7 Buffer v1.1.

19. Vorteks i 5 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

    Merk: Fullstendig resuspensjon av Mag-Bind® Particles CH er avgjørende for å oppnå god purifikasjon.

20. Plasser røret/platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

21. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

22. Fjern røret/platen som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

23. Tilsett 1 ml SPW-buffer.

    Merk: SPW-buffer må fortynnes med 100 % etanol før bruk. Se side 5 for instruksjoner.

24. Vorteks i 5 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

25. Plasser røret/platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

26. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.

27. Gjenta trinn 22–26 for et andre trinn med SPW-buffer.

28. Fjern røret/platen fra den magnetiske separeringsenheten i ca. 30 sekunder.

29. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH.

30. Aspirer og kast den resterende SPW-bufferen.

31. La røret/platen stå på den magnetiske separeringsenheten i 25 minutter for å tørke Mag-Bind® Particles CH.

32. Fjern røret/platen som inneholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separeringsenheten.

33. Tilsett 50–100 mikrol elueringsbuffer.

34. Vorteks ved romtemperatur i 5 minutter for å resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

35. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

36. Overfør den separerte supernatanten som inneholder purifisert DNA til et 1,5 ml mikrosentrifugerør eller ren mikroplate (ikke inkludert).

37. Lagre DNA ved -20 °C.

Kontaktinformasjon

For å gjøre ny bestilling av rekvisita eller rapportere en feil med utstyret eller en klage ber vi deg kontakte:

	**Produsent** Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Nettsted: www.omegabiotek.com E-post: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	**Autorisert representant i Europa** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	**Autorisert representant for Sveits** Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058
Storbritannia	Autorisert representant i Storbritannia QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Storbritannia
Thailand	Thailand autorisert representant Asia Actual (Thailand) Co.,Ltd. 8 T-One Building, Room No. 15-102, 15th Floor, Soi Sukhumvit 40, Sukhumvit Road, Phra Khanong, Khlong Toei, Bangkok 10110 Thailand Tel. 02-8215998

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Bilde	Beskrivelse
	Skadet pakke (må ikke brukes hvis pakken er skadet)
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant for Sveits
	Utløpsdato
	Temperaturområde for langtidslagring
	Se komponentene for lagringsforhold
	Lot-nummer
	Referansenummer, delenummer eller katalognummer
	Serienummer
	Antall
	Forsiktig
	Bruksanvisning
	Regulatorisk merke
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr

Symboler

UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
No GHS	Ingen ytterligere farer eller ikke klassifisert som farlig i henhold til GHS
	Nettsted
	Telefon
	Faks
	E-post
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
Recycling	For informasjon om resirkulering, besøk www.omegabiotek.com/company/recycling

Dokumentets revisjonshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
v1.6, November 2026	La til informasjon om Thailands autoriserte representant.
v1.5, Juni 2026	La til informasjon om gjenvinning og oppdaterte navn og adresse for UK-godkjent representant.
v1.4, Mars 2025	Navn og adresseendring for EU-autorisert representant
v1.3, Desember 2024	Oppdatering av TapeStation-retningslinjer for cfDNA-kvantifisering
v1.2, Juli 2023	Lagt til informasjon om autorisert representant for Sveits
v1.1, Mai 2023	JSB-buffer i sett M3298-01 leveres nå i 9 individuelle flasker i stedet for én bulkflaske for å overholde kravene til primærpakkevolum for forsendelse av brennbare væsker.
v1.0, November 2022	Første utgivelse

Merknader og ansvarsfraskrivelser

Utlevering av informasjon om REACH

Til bruk i EU.

JSB-buffer og GT7-buffer v1.1 inneholder Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl) fenoksy]etanol (CAS 9002-93-1), et stoff på den europeiske autorisasjonslisten (Vedlegg XIV) i REACH-reguleringen (EF) nr. 1907/2006. Stoffer og blandinger som brukes til vitenskapelig forskning og utvikling (SR&D) er unntatt fra autorisasjonskrav hvis de benyttes i volum under 1 tonn per år.

Vitenskapelig forskning og utvikling omfatter eksperimentell forskning eller analytiske aktiviteter i laboratorieskala slik som syntese og testing av anvendelser av kjemikalier, frigjøringstester osv. samt bruk av stoffet i overvåking og rutinemessig kvalitetskontroll eller in vitro-diagnostikk.

Varemerker og lisenser

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® og MicroElute® er registrerte varemerker tilhørende Omega Bio-tek, Inc.
PCR er en patentert prosess tilhørende Hoffman-La Roche. Bruk av PCR-prosessen krever lisens.